



भारत का राजपत्र The Gazette of India



असाधारण

EXTRAORDINARY

भाग II—खण्ड 3—उपखण्ड (i)

PART II—Section 3—Sub-section (i)

प्राधिकार से प्रकाशित

PUBLISHED BY AUTHORITY

सं० 338]

नई दिल्ली, शनिवार, अक्तूबर 29, 1977/कार्तिक 7, 1899

No. 338]

NEW DELHI, SATURDAY, OCTOBER 29, 1977/KARTIKA 7, 1899

इस भाग में भिन्न पृष्ठ संख्या दी जाती है जिससे कि यह अलग संकलन के रूप में रखा जा सके।

Separate paging is given to this Part in order that it may be filed as a separate compilation

MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE

(Department of Health)

NOTIFICATION

New Delhi, the 29th October 1977

GSR 658(E)—The following draft of certain rules further to amend the Drugs and Cosmetics rules, 1945, which the Central Government proposes to make, after consultation with the Drugs Technical Advisory Board, in exercise of the powers conferred by section 8, 12, 16 and 33 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), is hereby published as required by the said sections, for the information of all persons likely to be affected thereby, and notice is hereby given that the said draft will be taken into consideration after the expiry of three months from the date of publication of this notification in the Official Gazette

Any objections or suggestions which may be received from any person with respect to the said draft rules before the expiry of the period so specified will be taken into consideration by the Central Government.

DRAFT RULES

1 These rules may be called the Drugs and Cosmetics (Amendment) Rules, 1977.

2 In the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, in Schedule V, after entry 1, the following entry shall be inserted namely—

“2. Standards for patent or proprietary medicines, containing vitamins,

The patent or proprietary medicines containing vitamins for prophylactic therapeutic or paediatric use shall contain the vitamins in quantities not less than and not more than those specified below in single or in two divided daily doses namely :—

Vitamin	Unit	Patent or proprietary medicines containing vitamins for prophylactic use :	Patent or proprietary medicines containing vitamins for therapeutic use :	Patent or proprietary medicine containing vitamins for paediatric use :	
		Per	daily	dose	(in single or in two divided doses)
		For adults		For infants less than one year	For children above one year upto adults
Vitamin A	I U.	Not less than 1600 and not more than 2500.	Not less than 5000 and not more than 10,000.	Not less than 750 and not more than 3000.	Not less than 1500 and not more than 5000
Vitamin D	I U.	Not less than 100 and not more than 200	Not less than 400 and not more than 1000.	Not less than 200 and not more than 400.	Not less than 100 and not more than 400.
Vitamin B ₁	mg.	Not less than 1 and not more than 2	Not less than 4·5 and not more than 10.	Not less than 0·5 and not more than 1.	Not less than 1 and not more than 4·5.
Vitamin B ₂	mg.	Not less than 1 and not more than 3.	Not less than 5 and not more than 10.	Not less than 0·5 and not more than 1·5.	Not less than 1 and not more than 5
Vitamin B ₆	mg.	Not less than 0·5 and not more than 1·5.	Not less than 1·5 and not more than 3.	Not less than 0·5 and not more than 1·5.	Not less than 1 and not more than 3.
Niacinamide	mg.	Not less than 15 and not more than 26.	Not less than 45 and not more than 100.	Not less than 5 and not more than 15	Not less than 10 and not more than 40.
d-Pantothenic acid or its salts and panthenol.	mg.	Not less than 1 and not more than 5	Not less than 5 and not more than 50.	Not less than 1 and not more than 3	Not less than 2·5 and not more than 10.
Folic acid	mcg.	Not less than 50 and not more than 300	Not less than 1000 and not more than 1500.	Not less than 25 and not more than 100	Not less than 100 and not more than 500
Vitamin B ₁₂	mcg.	Not less than 0·5 and not more than 1.	Not less than 5 and not more than 15	Not less than 1 and not more than 3.	Not less than 1 and not more than 5.

Vitamin C mg.	Not less than 25 and not more than 50.	Not less than 75 and not more than 150.	Not less than 20 and not more than 40.	Not less than 30 ⁴ and not more than 80.
Vitamin E I. U	Not less than 5 and not more than 10.	Not less than 15 and not more than 25.	Not less than 2.5 and not more than 10.	Not less than 5 and not more than 20

NOTE 1 The patent or proprietary medicines containing vitamins intended for prophylactic, therapeutic or paediatric use shall bear on the label the words "For Prophylactic Use" "For Therapeutic Use", or "For Paediatric Use" as the case may be. In case of paediatric preparations the age of the infant or the child for whose use it is intended, shall be given in addition to the particulars required to be given under these rules.

NOTE 2 The above standards shall not apply to any preparation containing a single vitamin only and also to any preparation containing vitamins intended for parenteral use".

[No. X 11013/2/77-D&MS]

N. N. VOHRA, Jt. Secy.

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय

(स्वास्थ्य विभाग)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 29 अक्टूबर, 1977

सा० का० नि० 658 (अ).—केन्द्रीय सरकार, औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 8, 12, 16 और 33 द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड से परामर्श करने के पश्चात्, औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 में और संशोधन करने के लिए कतिपय नियम बनाने का प्रस्ताव करती है। जिसका निम्नलिखित प्रारूप उक्त धाराओं की अपेक्षानुसार, उन सभी व्यक्तियों की जानकारी के लिए प्रकाशित किया जा रहा है जिनके उससे प्रभावित होने की सम्भावना है, और इसके द्वारा सूचना दी जाती है कि इस अधिसूचना के राजपत्र में प्रकाशन की तारीख से तीन मास की समाप्ति के पश्चात् उक्त प्रारूप पर विचार किया जाएगा।

इस प्रकार विनिर्दिष्ट अधिधि की समाप्ति के पूर्व उक्त नियमों के प्रारूप की बाबत जो भी आपत्ति और सुझाव किसी व्यक्ति से प्राप्त होंगे, केन्द्रीय सरकार उन पर विचार करेगी।

नियमों का प्रारूप

1. इन नियमों का नाम औषधि और प्रसाधन सामग्री (संशोधन) नियम, 1977 है।

2. औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 की अनुसूची V में, प्रविष्टि I के पश्चात निम्नलिखित प्रविष्टि अन्तःस्थापित की जाएगी अर्थात् —

“2. विटामिन वाले पेटेन्ट या सापत्तिक औषधियों के मानक :—

रोगनिरोधी, उपचारार्थ या बालचिकित्सा के उपयोग के लिए विटामिन वाली पेटेन्ट या सापत्तिक औषधियों में, एक या विभाजित दो दैनिक खुराको में विटामिनो की मात्रा नीचे विनिर्दिष्ट से अन्यून और अतधिक नहीं होगी, अर्थात् :—

विटामिन	यूनिट	रोगनिरोधी उपयोग के लिए	उपचारार्थ उपयोग के लिए	बालचिकित्सा उपयोग के लिए	
		विटामिनो वाली पेटेन्ट या	विटामिनो वाली पेटेन्ट या	विटामिनो वाली पेटेन्ट या	विटामिनो वाली पेटेन्ट या
		सापत्तिक औषधिया	सापत्तिक औषधिया	सापत्तिक औषधिया	सापत्तिक औषधिया
		प्रति	दैनिक खुराक	(एक या दो विभाजित खुराको में)	
		वयस्को के लिए	एक वर्ष से कम के शिशुओं के लिए	एक वर्ष से अधिक के शिशुओं से लेकर वयस्को तक के लिए	
1	2	3	4	5	6
विटामिन ए	आई० यू०	1600 से अन्यून और 2500 से अतधिक	5000 से अन्यून और 10,000 से अतधिक	750 से अन्यून और 3000 से अतधिक	1500 से अन्यून और 5000 से अतधिक
विटामिन डी	आई० यू०	100 से अन्यून और 200 से अतधिक	400 से अन्यून और 1000 से अतधिक	200 से अन्यून और 400 से अतधिक	100 से अन्यून और 400 से अतधिक

1	2	3	4	5	6
विटामिन बी-1	एम० जी०	1 से अन्यून और 2 से अनधिक	4.5 से अन्यून और 10 से अनधिक	0.5 से अन्यून और 1 से अनधिक	1 से अन्यून और 4.5 से अनधिक
विटामिन बी-2	एम० जी०	1 से अन्यून और 3 से अनधिक	5 से अन्यून और 10 से अनधिक	0.5 से अन्यून और 1.5 से अनधिक	1 से अन्यून और 5 से अनधिक
विटामिन बी-6	एम० जी०	0.5 से अन्यून और 1.5 से अनधिक	1.5 से अन्यून और 3 से अनधिक	0.5 से अन्यून और 1.5 से अनधिक	1 से अन्यून और 3 से अनधिक
निआसिनामाइड	एम० जी०	15 से अन्यून और 26 [से] अनधिक	45 से अन्यून और 100 से अनधिक	5 से अन्यून और 15 से अनधिक	10 से अन्यून और 40 से अनधिक
डी-पैण्टोथनिक ऐसिड या उसके साल्ट और पेनथनोल	एम० जी०	1 से अन्यून और 5 से] अनधिक	5 से अन्यून और 50 से] अनधिक	1 से अन्यून और 3 से अनधिक	2.5 से अन्यून और 10 से अनधिक ।
फोलिक एसिड	एम० सी०जी०	50 से अन्यून और 300 से अनधिक	1000 से अन्यून और 1500 से अनधिक	25 से अन्यून और 100 से अनधिक	100 से अन्यून और 500 से अनधिक
विटामिन बी-12	एम०सी०जी०	0.5 से अन्यून और 1 से अनधिक ।	5 से अन्यून और 15 से अनधिक	1 से अन्यून और 3 से अनधिक	1 से अन्यून और 80 से अनधिक
विटामिन सी	एम० जी०	25 से अन्यून और 50 से अनधिक	75 से अन्यून और 150 से अनधिक	20 से अन्यून और 40 से अनधिक	30 से अन्यून और 80 से अनधिक

विटामिन ई	आई० यू०	5 से अन्यून और 10 से अनधिक	15 से अन्यून और 25 से अनधिक	2.5 से अन्यून और 10 से अनधिक	5 से अन्यून और 20 से अनधिक।
-----------	---------	-------------------------------	--------------------------------	---------------------------------	--------------------------------

टिप्पणी—1 रोगनिरोधी या उपचारार्थ या बालचिकित्सा के उपयोग के लिए आशयित विटामिनो वाली पेटेन्ट या सापत्तिक औषधियों पर, यथास्थिति, “रोगनिरोधी उपयोग के लिए” या “उपचारार्थ उपयोग के लिए” या “बालचिकित्सा के उपयोग के लिए” शब्दों वाला लेबल लगा होगा। बालचिकित्सार्थ निर्मितियों की दशा में इन नियमों के अधीन अपेक्षित विशिष्टियों के अलावा, उन शिशुओं या बच्चों की उम्र भी दी जानी चाहिए जिनके लिए वे आशयित हैं।

टिप्पणी—2 उपर्युक्त मानक एक विटामिन वाली किसी निर्मिति और आन्त्रेतर उपयोग के लिए आशयित विटामिन वाली किसी औषधि को भी लागू नहीं होंगे।

[सं० एक्म-11013 2/77-डी० एण्ड एम० एस०]

एन० एन० बोहरा, संयुक्त सचिव।

महा प्रबन्धक, भारत सरकार मुद्रणालय, मिनटों रोड, नई दिल्ली द्वारा
मुद्रित तथा नियंत्रक, प्रकाशन विभाग, दिल्ली द्वारा प्रकाशित 1977

PRINTED BY THE GENERAL MANAGER, GOVERNMENT OF INDIA PRESS, MINTO ROAD,
NEW DELHI AND PUBLISHED BY THE CONTROLLER OF PUBLICATIONS, DELHI, 1977

